

Prospecto: información para el paciente

Atosiban Hybio 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atosiban Hybio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atosiban Hybio
3. Cómo usar Atosiban Hybio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atosiban Hybio
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atosiban Hybio y para qué se utiliza

Atosiban Hybio contiene atosiban. Este medicamento se puede utilizar para retrasar el nacimiento prematuro del bebé. Atosiban Hybio se usa en mujeres adultas embarazadas, desde la semana 24 hasta la 33 del embarazo.

Atosiban Hybio hace que las contracciones del vientre (útero) sean más leves. Además, ayuda a que se produzcan con menor frecuencia. Para esto, bloquea el efecto de una hormona natural del cuerpo, denominada “oxitocina”, que provoca que el vientre (útero) se contraiga.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atosiban Hybio

No use Atosiban Hybio:

- si es alérgica a atosiban o a alguno de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si está embarazada de menos de 24 semanas.
- si está embarazada de más de 33 semanas.
- si ha roto aguas (ruptura prematura de las membranas) y ha completado las 30 semanas de embarazo o más.
- si su bebé nonato (feto) tiene una frecuencia cardíaca anormal.
- si presenta sangrado de la vagina y el médico desea que su bebé nonato nazca de inmediato.
- si presenta algo denominado “preeclampsia grave” y el médico desea que su bebé nonato nazca de inmediato. La preeclampsia grave ocurre cuando presenta presión arterial muy alta, retención de líquidos o proteínas en la orina.
- si presenta algo denominado “eclampsia”, que es similar a la “preeclampsia grave”, pero también

tiene ataques (convulsiones). Esto significa que su bebé nonato debe nacer de inmediato.

- si su bebé nonato falleció.
- si tiene o podría tener una infección en el vientre (útero).
- si la placenta cubre el canal de parto.
- si la placenta se desprende de la pared uterina.
- si usted o el bebé nonato presentan cualquier otra afección por la que sería peligroso continuar con el embarazo.

No se le debe administrar Atosiban si le atañe cualquiera de las circunstancias anteriores. Si no está segura, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Atosiban.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Atosiban:

- si cree que ha roto aguas (ruptura prematura de las membranas).
- si tiene una enfermedad renal o hepática.
- si está entre 24 y 27 semanas de embarazo.
- si está embarazada de más de un bebé.
- si las contracciones vuelven a comenzar, el tratamiento con Atosiban se puede repetir hasta tres veces más.
- si su bebé nonato es pequeño para el tiempo de embarazo.
- si está embarazada de más de un bebé o toma medicamentos que pueden retrasar el nacimiento del bebé, como los que se utilizan para la presión arterial alta. Esto puede aumentar el riesgo de edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones).

El vientre puede perder la capacidad de contraerse después del nacimiento del bebé. Esto puede causar sangrado.

Si le afecta cualquiera de las circunstancias anteriores (o no está segura), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Atosiban.

Uso en niños y adolescentes

Atosiban no se ha estudiado en mujeres embarazadas menores de 18 años.

Uso de Atosiban Hybio con otros medicamentos

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada y amamantando a otro hijo, debería dejar de amamantar mientras toma Atosiban.

3. Cómo usar Atosiban Hybio

El médico, el enfermero o la matrona le administrarán Atosiban en un hospital. Ellos determinarán qué dosis necesita. También se asegurarán de que la solución sea transparente y esté libre de partículas.

Atosiban se administrará en una vena (por vía intravenosa) en tres etapas:

- la primera inyección de 6,75 mg en 0,9 ml se inyectará despacio en la vena durante un minuto;
- luego, se administrará una perfusión continua (goteo) a una dosis de 18 mg por hora durante 3 horas;
- luego, se administrará otra perfusión continua (goteo) a una dosis de 6 mg por hora durante 45 horas como máximo, o hasta que se hayan detenido las contracciones.

El tratamiento no debería durar más de 48 horas en total.

Se puede realizar otro tratamiento con Atosiban si las contracciones vuelven a comenzar. El tratamiento con Atosiban se puede repetir hasta tres veces más.

Durante el tratamiento con Atosiban, se deben controlar las contracciones y la frecuencia cardíaca del bebé nonato.

No se recomienda repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos vistos en la madre suelen ser leves. No se conocen efectos adversos en el bebé nonato ni en el recién nacido.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- náuseas

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- sofocos
- vómitos
- aceleración de los latidos cardíacos
- presión arterial baja. Los síntomas pueden incluir sensación de mareo o desvanecimiento
- reacción en el lugar de la inyección
- exceso de azúcar en la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- temperatura elevada (fiebre)
- dificultad para dormir (insomnio)
- picor
- erupción cutánea

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- el vientre puede perder la capacidad de contraerse después del nacimiento del bebé. Esto puede causar sangrado.
- reacciones alérgicas

Puede experimentar dificultad para respirar o edema pulmonar (acumulación de líquido en los pulmones), en especial si está embarazada de más de un bebé o toma medicamentos que pueden retrasar el nacimiento del bebé, como los medicamentos que se utilizan para la presión arterial alta.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos adversos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos, puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atosiban Hybio

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Las diluciones para la administración intravenosa se deben usar dentro de las 24 horas posteriores a la preparación.

No utilice este medicamento si detecta partículas y cambios de color antes de su administración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte al farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atosiban Hybio

- El principio activo es atosiban.
- Cada vial contiene una cantidad de acetato de atosiban equivalente a 37,5 mg de atosiban en 5 ml.
- Los demás componentes son: manitol, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables .

Aspecto del producto y contenido del envase

Atosiban Hybio 37,5 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente e incolora sin partículas.

Cada envase contiene un vial de 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

Hybio Pharmaceutical Germany GmbH
Bird & Bird LLP
Maximiliansplatz 22, Altstadt-Lehel
80333 Munich
Alemania

Responsable de la fabricación

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
Werne
North Rhine-Westphalia
59368
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Esta información solo está destinada a profesionales sanitarios: (Vea también la sección 3)

Instrucciones de uso

Antes de usar Atosiban Hybio, se debe examinar la solución para asegurarse de que sea transparente y esté libre de partículas.

Atosiban Hybio se administra por vía intravenosa en tres etapas sucesivas:

- La inyección intravenosa inicial de 6,75 mg en 0,9 ml se inyecta despacio en una vena durante un minuto.
- Se administra una perfusión continua a una velocidad de 24 ml/hora durante 3 horas.
- Se administra una perfusión continua a una velocidad de 8 ml/hora durante un máximo de 45 horas, o hasta que las contracciones del útero hayan terminado.

La duración total del tratamiento no debería exceder las 48 horas. En caso de que reaparezcan las contracciones, se pueden administrar otros ciclos de tratamiento de Atosiban Hybio. No se recomienda repetir el tratamiento más de tres veces durante un embarazo.

Preparación de la perfusión intravenosa

La perfusión intravenosa se prepara al diluir Atosiban Hybio 37,5 mg/5 ml, concentrado para solución para perfusión, en solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), solución láctica de Ringer o solución de glucosa al 5 % p/v. Para esto, se deben extraer 10 ml de solución de una bolsa de perfusión de 100 ml y reemplazarlos con 10 ml de concentrado para solución para perfusión Atosiban Hybio 37,5 mg/5 ml de dos viales de 5 ml para obtener una concentración de 75 mg de atosiban en 100 ml. Si se utiliza una bolsa de perfusión de un volumen diferente, se debe realizar un cálculo proporcional para la preparación.

Atosiban Hybio no se debe mezclar con otros medicamentos en la bolsa de perfusión.